Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 262 del 10 novembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 novembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 230

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aisoskin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2269

Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285
Medicinale:	**AISOSKIN**
Variazione AIC:	MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035258019 - "10 mg capsule molli" 30 capsule
AIC N. 035258021 - "20 mg capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novantrone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2279

Titolare AIC: CYANAMID OF GREAT BRITAIN LTD con sede legale e domicilio in 154 FAREHAM ROAD - GOSPORT - HAMPSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **NOVANTRONE**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina: Wyeth Parenterals Inc. sita in Box AC Pueblo Station – Carolina – Puerto Rico – USA
con l'officina: Pierre Fabre Aquitaine Pharm International sita in Avenue du Bearn – Idron (Francia), per le fasi di produzione, confezionamento primario e controlli

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026126019 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino 5 ml
AIC N. 026126021 - "2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" flaconcino 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xinamod»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2283

Titolare AIC: PROGE FARM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara - Codice Fiscale 01419800030

Medicinale: **XINAMOD**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;
- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 336.000 compresse per l'officina Reig Jofrè;
- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione degli eccipienti a granulometria diversa aggiunti in step diversi, miscelando più volte con tempi inferiori;
- modifica della forma del blister per l'officina Reig Jofrè: 6 compresse/blister (2 blister)
- modifica della specifica "spessore della compressa": 7,20-7,80 mm per la compressa prodotta da Reig Jofrè.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 036829024 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamoxifene EG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2318

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano - Codice Fiscale 12432150154
Medicinale: **TAMOXIFENE EG**
Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- aggiunta dell'officina DOPPEL Farmaceutici Srl, via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC) per la produzione completa i controlli e il rilascio dei lotti.

- solo per l'officina Doppel le seguenti dimensioni dei lotti di prodotto finito:
Tamoxifene EG 10 mg compresse rivestite con film: da 750.000 a 500.000 compresse
Tamoxifene EG 20 mg compresse rivestite con film: da 350.000 a 500.000 compresse

La Ditta è invitata a ridurre i limiti della specifica relativa alle impurezze totali sconosciute e ad inserire mediante apposita variazione la specifica relativa alle impurezze totali

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033688019 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 033688021 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2325

Titolare AIC: SCHWARZ PHARMA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Gadames Snc, CAP. 20151 - Codice Fiscale 07254500155
Medicinale: **DINIKET**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'im missione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026887051 - "retard" 40 compresse 20 mg
A: **AIC N.** 026887051 - "20 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2326

Titolare AIC: SCHWARZ PHARMA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Gadames Snc, CAP. 20151 - Codice Fiscale 07254500155
Medicinale: **DINIKET**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026887048 - 30 compresse 20 mg (sospesa)
A: **AIC N.** 026887048 – "20 mg compresse" 30 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2327

Titolare AIC: SCHWARZ PHARMA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Gadames Snc, CAP. 20151 - Codice Fiscale 07254500155
Medicinale: **DINIKET**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026887012 - "1 mg/ml soluzione iniettabile per infusione endovenosa" 10 fiale da 10 ml

A: **AIC N.** 026887012 - "10 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Froben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2334

Titolare AIC:	ABBOTT S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52, CAP. 04010 - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**FROBEN**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11) - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito:

Da: 60 mesi
A: 36 mesi. Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

La ditta è tenuta a comunicare tempestivamente la non aderenza dei dati di stabilità alle relative specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla fine del periodo di validità e a proporre eventuali azioni correttive.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 024284073 - 1 flac. sciroppo 160 ml 0,5%
a: **AIC N.** 024284073 – "5 mg/ml sciroppo" 1 flacone da 160 ml

Le confezioni che risultano prodotte dal vecchio sito di produzione (Hospira S.p.A) potranno essere smaltite fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandoglobulina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2345

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CSL BEHRING S.P.A.*** (codice fiscale 02642020156) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE STEFANO TURR, 5, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***SANDOGLOBULINA***

Confezione AIC N° 025199011 - "1 G/33 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 1 G + FLACONE SOLVENTE DA 33 ML + SET INFUSIONALE

025199023 - "3 G/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 3 G + FLACONE SOLVENTE DA 100 ML + SET INFUSIONALE

025199035 - "6 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 6 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

025199047 - "12 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 12 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

E' ora trasferita alla società:

CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kappacef»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2346

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***KAPPACEF***

Confezione AIC N°

035964016 - "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

035964028 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

035964030 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML

035964042 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

035964055 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2347

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***TICLOPIDINA RK***

Confezione AIC N° 033295015 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TICLOPIDINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Dilocar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2348

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***DILOCAR***

Confezione AIC N° 036407017 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
036407029 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2349

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***ATENOLOLO RK***

Confezione AIC N° 029533027 - "100 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ATENOLOLO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2350

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RK***

Confezione AIC N° 037501018 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

037501020 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Propafenone RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2351

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***PROPAFENONE RK***

Confezione AIC N° 033737014 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
033737026 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PROPAFENONE PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indapamide RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2352

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***INDAPAMIDE RK***

Confezione AIC N° 025154016 - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE (**sospesa**)
025154028 - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE (**sospesa**)
025154030 - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***INDAPAMIDE PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farecillin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2353

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LA.FA.RE. S.R.L.*** (codice fiscale 00467860631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, 80056 - ERCOLANO - NAPOLI (NA).

Medicinale ***FARECILLIN***

Confezione AIC N° 032897023 - "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE 4 ML
032897035 - "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE 4 G **(sospesa)**

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese»

Estratto determinazione AIC/N n. 2344

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE"**, anche nella forma e confezione: "solvente per uso parenterale" 10 fiale da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - (SI), Via Cassia Nord n° 3, Cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "solvente per uso parenterale" 10 fiale da 20 ml
AIC n° 029824339 (in base 10) 0WG5BM (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: Ogni fiala da 20 ml contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 20 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029824339 - "solvente per uso parenterale" 10 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029824339 - "solvente per uso parenterale" 10 fiale da 20 ml – **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferplex»

Estratto determinazione AIC/N n. 2354

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FERPLEX"**, anche nella forma e confezione: "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, Cap. 20126 - Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
AIC n° 025954037 (in base 10) 0SS1RP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ITALFARMACO S.A stabilimento sito in ALCOBENDAS (MADRID) SPAGNA, SAN RAFFAEL, 3 - POLIG. INDUSTRIAL DE ALCOBENDAS (produzione, controllo prodotto finito); CIT S.r.l. stabilimento sito in BURAGO MOLGORA (MI), Via L. Galvani n° 1 (operazioni di confezionamento terminale)
Composizione: Ogni contenitori monodose contiene:
Principio Attivo: Ferriprotinato 800 mg (pari a Fe^{3+} mg 40)
Eccipienti: Sorbitolo 1400 mg; Glicole propilenico 1000 mg; Metile p-idrossibenzoato sale sodico 45 mg; Propile p-idrossibenzoato sale sodico 15 mg; Aroma morella 60 mg; Saccarina sodica 15 mg; Acqua depurata quanto basta a 12,565 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, secondarie a emorragie croniche, gravidanza, allattamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025954037 - "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025954037 - "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepicain con adrenalina»

Estratto determinazione AIC/N n. 2355

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"MEPICAIN CON ADRENALINA"**, rilasciata alla Società MONICO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in 30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7, Codice Fiscale 00228550273, sono apportate le seguenti modifiche:

In sostituzione della confezione: 1 fiala 2% 1:200000 2 ml (Codice AIC 028984045) viene autorizzata la confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 2 ml (Codice AIC 028984084);
In sostituzione della confezione: 1 fiala 2% 1:200000 10 ml (Codice AIC 028984060) viene autorizzata la confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 " 10 fiale da 10 ml (Codice AIC 028984096).

Confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 028984084 (in base 10) 0VNJSN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Monico S.p.A.,30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principi Attivi: Mepivacaina cloridrato 20 mg; Adrenalina bitartrato 0,009 mg (pari a adrenalina 0,005 mg)
Eccipienti: Sodio cloruro 5 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 028984096 (in base 10) 0VNJT0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Monico S.p.A.,30173 Mestre (VE), Via Ponte di Pietra n° 7 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principi Attivi: Mepivacaina cloridrato 20 mg; Adrenalina bitartrato 0,009 mg (pari a adrenalina 0,005 mg)
Eccipienti: Sodio cloruro 5 mg; Sodio metabisolfito 0,5 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale in tutti gli interventi che riguardano:
- chirurgia generale (piccola chirurgia ostetricia e ginecologia - oculistica (blocco retrobulbare, ecc.)
- dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.) - otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)- ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.)
- medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.)- medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

  Mepicain con Adrenalina 1:200.000 è indicata quando si desideri prolungare la durata dell'anestesia regionale oppure quando è necessario operare in una zona assolutamente ischemica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028984084 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
Confezione: AIC n° 028984096 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028984084 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 2 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 028984096 - "2 % soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 10 fiale da 10 ml - **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione da rinnovare volta per volta.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 07A09322 a 07A09341

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703213/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€	**56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 7 1 1 1 0 *

€ 2,00